This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 :
G01N 33/52, A61B 10/00, 19/04 // G01N 33/84

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 97/46878**

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. Dezember 1997 (11.12.97)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/02747

(22) Internationales Anmeldedatum: 27. Mai 1997 (27.05.97)

(30) Prioritätsdaten:

296 10 236.9	30. Mai 1996 (30.05.96)	DE
296 14 429.0	9. August 1996 (09.08.96)	DE
296 20 453.6	15. November 1996 (15.11.96)	DE
296 20 452.8	15. November 1996 (15.11.96)	DE

(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten ausser US)*: SELF-CARE INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; Keltenring 8, D-82041 Oberhaching (DE).

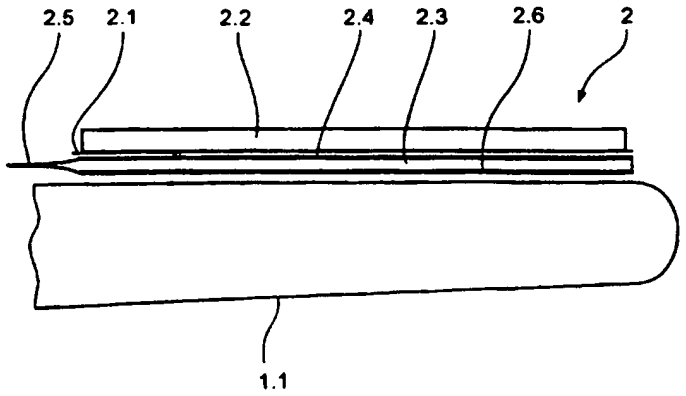
(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: ANAPLIOTIS, Emmanuel [DE/DE]; Kiebitzweg 5, D-14195 Berlin (DE).

(74) Anwälte: LIESEGANG, Roland usw.; Boehmert & Boehmert, Franz-Joseph-Strasse 38, D-80801 München (DE).

Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: DEVICE FOR MEASURING THE PROPERTIES OF AN ENDOGENOUS FLUID

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR MESSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER KÖRPEREIGENEN FLÜSSIGKEIT



(57) Abstract

The invention concerns a device for measuring the properties of an endogenous fluid, in particular for measuring the pH of vaginal fluid, in a manual medical examination. The device comprises an elastic protective clothing article which can be slipped on and used for the examination, a test strip (2) comprising a coating with an indicator agent (2.2) for measuring the pH of the vaginal fluid during the examination, and a double-sided adhesive tape (2.3) for securing the test strip to a section (1.1) of the protective clothing article.

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Messung der Eigenschaften einer körpereigenen Flüssigkeit, insbesondere der Messung des pH-Wertes der Scheidenflüssigkeit, bei einer manuellen medizinischen Untersuchung, welche ein zur Untersuchung einzusetzendes, überstreifbares, elastisches Schutzbekleidungsmittel, einen eine Beschichtung mit einem Indikationsmittel (2.2) aufweisenden Teststreifen (2) zur Messung des pH-Wertes der Scheidenflüssigkeit während der Untersuchung und ein doppelseitiges Klebband (2.3) zur Befestigung des Teststreifens an einem Abschnitt (1.1) des Schutzbekleidungsmittels aufweist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	**ES**	Spanien	**LS**	Lesotho	**SI**	Slowenien
AM	Armenien	**FI**	Finnland	**LT**	Litauen	**SK**	Slowakei
AT	Österreich	**FR**	Frankreich	**LU**	Luxemburg	**SN**	Senegal
AU	Australien	**GA**	Gabun	**LV**	Lettland	**SZ**	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	**GB**	Vereinigtes Königreich	**MC**	Monaco	**TD**	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	**GE**	Georgien	**MD**	Republik Moldau	**TG**	Togo
BB	Barbados	**GH**	Ghana	**MG**	Madagaskar	**TJ**	Tadschikistan
BE	Belgien	**GN**	Guinea	**MK**	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	**TM**	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	**GR**	Griechenland			**TR**	Türkei
BG	Bulgarien	**HU**	Ungarn	**ML**	Mali	**TT**	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	**IE**	Irland	**MN**	Mongolei	**UA**	Ukraine
BR	Brasilien	**IL**	Israel	**MR**	Mauretanien	**UG**	Uganda
BY	Belarus	**IS**	Island	**MW**	Malawi	**US**	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	**IT**	Italien	**MX**	Mexiko		
CF	Zentralafrikanische Republik	**JP**	Japan	**NE**	Niger	**UZ**	Usbekistan
CG	Kongo	**KE**	Kenia	**NL**	Niederlande	**VN**	Vietnam
CH	Schweiz	**KG**	Kirgisistan	**NO**	Norwegen	**YU**	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	**KP**	Demokratische Volksrepublik Korea	**NZ**	Neuseeland	**ZW**	Zimbabwe
CM	Kamerun			**PL**	Polen		
CN	China	**KR**	Republik Korea	**PT**	Portugal		
CU	Kuba	**KZ**	Kasachstan	**RO**	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	**LC**	St. Lucia	**RU**	Russische Föderation		
DE	Deutschland	**LI**	Liechtenstein	**SD**	Sudan		
DK	Dänemark	**LK**	Sri Lanka	**SE**	Schweden		
EE	Estland	**LR**	Liberia	**SG**	Singapur		

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

VORRICHTUNG ZUR MESSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER KÖRPEREIGENEN FLÜSSIGKEIT

Beschreibung

Die Erfindung betrifft Vorrichtung zur Messung der Eigenschaften einer körpereigenen Flüssigkeit der im Obergegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Es ist bekannt, die Veränderung der Eigenschaften von körpereigenen Flüssigkeiten zu Diagnosezwecken heranzuziehen und damit die Früherkennung von Organerkrankungen bzw. der Einschränkung von Organfunktionen zu verbessern.

Eine der häufigsten Ursachen von vaginalen Infektionen und durch diese in vielen Fällen ausgelösten Frühgeburten ist die Besiedlung der Scheide mit infektionsbewirkenden Bakterien. Eine derartige Veränderung des Scheidenmilieus geht häufig von den Frauen und von den werdenden Müttern unbemerkt von statten. Die fremden Bakterien verdrängen die natürlicherweise in der Scheide vorhandenen Milchsäure-Bakterien, welche durch Bildung von Milchsäure ein saures Scheidenmilieu herstellen. Das saure Scheidenmilieu stellt einen natürlichen Schutz gegen das Eindringen fremder Bakterien dar.

Eine Veranderung des natürlichen Gleichgewichts zu ungunsten des Milchsäuregehalts führt zu einer meßbaren Änderung des pH-Wertes.

Je frühzeitiger eine pathologische Veränderung des Scheidenmilieus aufgrund des Eindringens fremder, infektionsauslösender Bakterien erkannt wird, um so eher konnen Erfolg versprechende Gegenmaßnahmen durch den behandelnden Arzt eingeleitet werden.

Aus dem deutschen Gebrauchsmuster DE-GM 94 07496 ist ein Untersuchungshandschuh zum Einmalgebrauch zur gleichzeitigen Messung des pH-Wertes in der Scheide einer Frau be-

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

kannt. Danach wird ein Untersuchungshandschuh vorgeschlagen, von dessen Fingern ein Finger, der sogenannte Untersuchungsfinger, einen fest an ihm befestigten Teststreifen zur Ermittlung des pH-Wertes aufweist.

Bei dem in dieser Form vorgeschlagenen und an dem Untersuchungshandschuh vorgesehenen Teststreifen für die Untersuchung des Scheidenmilieus ergeben sich in nachteiliger Weise bei Auswertung durch den Patienten häufig fehlerhafte Bewertungen oder zumindest Schwierigkeiten bei der qualitativen Bewertung des eingesetzten Teststreifens.

Desweiteren ist es in nachteiliger Weise bei dem vorgeschlagenen Untersuchungshandschuh schwierig, den für die Untersuchung des Scheidenmilieus erforderlichen Teststreifen sicher und mit geringem Aufwand in Form einer Konfektionierung an dem Untersuchungshandschuh zu befestigen.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung deshalb die Aufgabe zugrunde, eine zur Untersuchung von körpereigenen Flüssigkeiten, insbesondere der Scheidenflüsigkeit, geeignete Vorrichtung anzugeben, welche ohne besondere Mühe und mit relativ großer Genauigkeit auswertbar ausgebildet sowie mit einfachen Mitteln kostengünstig herstellbar ist.

Diese Aufgabe wird durch eine im Anspruch 1 beschriebene Vorichtung gelöst.

Die Erfindung schließt die Erkenntnis ein, daß bei einer Konfektionierung von aus einem elastischen Material bestehenden Schutzbekleidungsmitteln herstellungstechnische Vorteile erreichbar sind, wenn die zusätzlichen Elemente durch Kleben mit dem Schutzbekleidungsmittel verbunden werden.

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

Die Erfindung schließt desweiteren die Erkenntnis ein, daß die qualitative, sich auf einen Farbumschlag stützende Auswertung eines Teststreifens um so bequemer und um so genauer durchführen läßt, je dichter der Teststreifen an einem Farbträger mit den zum Vergleich heranzuziehenden Farbwerten angebracht ist. Wenn darüberhinaus die Hintergrundfarbe der Ausgangs- oder Normalfarbe des Indikators angepaßt ist und der nicht von der die Hintergrundfarbe tragenden Abdekkung überdeckte Indikatorbereich - in Positiv- oder Negativdarstellung die Form eines Aufmerksamkeitssymbols hat, so stellt ein Farbumschlag einen Gefahren- oder Warnhinweis dar, der sogar von einem des Lesens und Schreibens unkundigen Adressaten ohne näheres Nachdenken erfaßt werden kann. Dies gilt auch für Beschriftungen, wie (engl.) „Caution" und „Warnung", weil diese Beschriftungen eine gleiche Wirkung auslösen.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist das überstreifbare, elastische Schutzbekleidungsmittel für die Durchführung von pH-Wertmessungen der Scheidenflüssigkeit bei gynäkologischen Untersuchungen der Scheide einen für die pH-Wertmessung zu benutzenden Teststreifen auf, welcher mit einem doppelseitigen Klebband an dem Schutzbekleidungsmittel befestigt ist. Der Teststreifen weist einen mit einem Indikationsmittel versehenen Träger auf, welcher seinerseits mit einer der beiden Klebschichten des doppelseitigen Klebbandes verbunden ist. Der zur Untersuchung vorgesehenen Fingerabschnitt des als Handschuh ausgebildeten Schutzbekleidungsmittels, vorzugsweise der Zeigefinger (nachfolgend als Untersuchungsfinger bezeichnet), ist mit der zweiten Klebeschicht des doppelseitigen Klebbandes verbunden.

Die Verwendung eines doppelseitigen Klebbandes weist insbesondere den Vorteil auf, daß einerseits das gesonderte Auf-

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

tragen eines Klebstoffes vermieden wird und andereseits die Klebstoffmenge sowie die Position des Klebstoffs festgelegt sind. Dadurch wird ein Verschmutzen der zu beklebenden Fläche auf dem Schutzbekleidungsmittel, insbesondere auf dem Untersuchungsfinger, durch überschüssigen Klebstoff vermieden. Eine derartige Verschmutzung würde das Schutzbekleidungsmittel für die vorgesehene Untersuchung unbrauchbar machen.

Besonders vorteilhaft bei der Erfindung ist es, daß aus unterschiedlichstem Material bestehende Teststreifen schnell und sicher befestigt werden können. Auch müssen die verwendeten Schutzbekleidungsmittel zuvor an den zum Kleben vorgesehenen Bereichen in keiner besonderen Weise präpariert werden. Das erfindungsgemäße Schutzbekleidungsmittel weist zwei Varianten auf, von denen die eine für den Arzt und die andere für die Patientin selbst bestimmt ist. Die Unterschiede und Vorteile der beiden Lösungen werden weiter unten näher beschrieben.

Das doppelseitige Klebband ist in vorteilhafter Weise geeignet, den Teststreifen an einem überstreifbaren, elastischen Schutzbekleidungsmittel zu positionieren, welches bei der Untersuchung einer körpereigenen Flüssigkeit, beispielsweise zur pH-Wertmessung der Scheidenflüssigkeit bei gynäkologischen Untersuchungen der Scheide, eingesetzt wird.

Zur qualitativen Auswertung der medizinischen Untersuchung ist an der Innenseite des Schutzbekleidungsmittels, bevorzugt im Bereich der Handfläche, eine beschriftete Farbskala vorgesehen, um durch Vergleich mit der Farbe des Teststreifens den aktuellen pH-Wert zu ermitteln. Auf der Farbskala ist in vorteilhafter Weise der Grenzbereich für ein gesun-

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

des Scheidenmilieu markiert, so daß auch von einem Laien qualitativ eine Erkrankung erkannt werden kann.

Nach einer anderen vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung trägt der Teststreifen auf seiner dem zu untersuchenden Körperbereich zugewandten Seite eine Abdeckung, welche die auf krankhafter Veränderung des zu untersuchenden Körperbereichs mit einem Farbumschlag reagierende Indikationsmittelschicht teilweise bedeckt. Dadurch befinden sich auf vorteilhafte Weise in unmittelbarer Nähe der mit Farbumschlag reagierenden Teiloberflächen der Indikationsmittelschicht neutrale Flächenabschnitte, welche durch spezielle Ausgestaltung, insbesondere Farbgebung, für eine Analyse des Farbumschlags der entsprechenden Teiloberflächen der Indikationsmittelschicht einsetzbar sind. Bei einer anderen Variante sind Indikator und Vergleichsbereich in unmittelbarer Nachbarschaft auf dem in die Vagina einzuführenden Träger, insbesondere dem Finger eines Handschuhs, aufgebracht.

Nach einer günstigen Weiterbildung der Erfindung ist die auf der Indikationsmittelschicht des Teststreifens befindliche Abdeckung als Schablone in Form einer einfarbigen, undurchsichtigen Folie ausgebildet, in welcher beispielsweise kreis- oder rechteckförmige Ausnehmungen vorgesehen sind. Diese Ausnehmungen geben mit der Körperflüssigkeit chemisch reagierende Teiloberflächen der Indikationsmittel-

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

schicht des Teststreifens frei und sind vollständig von farbneutralen Folienabschnitten eingeschlossen. Die folienförmige Abdeckung ist auf der Indikationsmittelschicht in einfacher Weise durch Kleben befestigt.

Entsprechend einer anderen vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung weist die Abdeckung eine Einfärbung auf, welche bevorzugt mit dem Farbton übereinstimmt, den die Indikationsmittelschicht annimmt, wenn die Scheidenflüssigkeit einen dem gesunden Scheidenmilieu zuzuordnenden pH-Wert aufweist. Dadurch ergibt sich in günstiger Weise für den Teststreifen eine gleichförmige Einfärbung über die gesamte Fläche, wenn das Scheidenmilieu keine krankhaften Veränderungen aufweist. Bei einem krankhaften Scheidenmilieu verfärben sich aufgrund der Abdeckung lediglich die durch die Ausnehmungen zugänglichen Abschnitte der Indikationsmittelschicht, so daß die Farbänderung durch die unmittelbare Gegenüberstellung von verfärbtem Bereich der Indikationsmittelschicht und der an diesen Bereich angrenzenden Abdeckung wahrnehmbar ist.

Entsprechend einer Variante der Erfindung weist die Abdekkung eine beschriftete Farbskala auf, welche sich parallel zur Längsachse des Teststreifens erstreckt und neben den Ausnehmungen angeordnet ist. Der Farbvergleich zwischen der Färbung in den Ausnehmungen und der Farbskala führt in einfacher Weise zu dem aktuellen pH-Wert des Scheidenmilieus.

In gleicher Weise in die Farbzuordnung für eine Untersuchung anderer körpereigener Flüssigkeiten oder Sekrete wählbar.

Diese Art der Auswertung des erfindungsgemäße Teststreifens ist besonders für medizinische Laien geeignet, da bereits eine geringe Farbänderung der in den Ausnehmungen der Ab-

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

deckung befindlichen Bereiche der Indikationsmittelschicht durch den direkten Vergleich mit dem Farbton der Abdeckung mühelos erkennbar ist. Die exakte quantitative Auswertung der Farbänderung kann nach der vorbeschriebenen Früherkennung eingeleiteten medizinischen Untersuchnung vorgenommen werden.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung bilden die in der Abdeckung vorgesehenen Ausnehmungen ein Symbol. Dieses Symbol ist beispielsweise als ein Achtungs- oder Ausrufezeichen oder als Schriftzug einer Warnung ausgebildet. Dadurch wird zusätzlich zu der Farbänderung bei einer krankhaften Veränderung der untersuchten Flüssigkeit eines bestimmten Körperbereichs, beispielsweise der Scheidenflüssigkeit, in vorteilhafter Weise gleichzeitig eine physiologische Wirkung erzeugt und eine optische Warnung ausgelöst.

Nach einer anderen vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung sind eine Mehrzahl gleichartig ausgebildeter Teststreifen in serieller Anordnung auf einem Tragstreifen ablösbar befestigt. Der Tragstreifen ist zu einer Abreißrolle aufgewickelt und weist zwischen zwei aufeinanderfolgend angeordneten Teststreifen jeweils eine Solltrennstelle auf. Diese Form der Aufbewahrung der Teststreifen ermöglicht eine bequeme Handhabbarkeit der Teststreifen, wenn die für eine medizinische Untersuchung verwendeten Schutzbekleidungsmittel bedarfsweise mit einem erfindungsgemäßen Teststreifen zu konfektionieren sind.

Entsprechend einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist an einem Ende des den Teststreifen tragenden, doppelseitigen Klebbandes ein beidseitig klebstofffreier, als Grifflasche ausgebildeter Abschnitt vorgesehen. Diese ermöglicht eine bequeme Handhabung des Teststreifens beim Konfektionieren des Schutzbekleidungsmittels mit dem für

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

die Untersuchung erforderlichen Teststreifen. Gleichermaßen günstig ist, daß die Indikationsmittelschicht des Teststreifens nicht mit der Hand berührt werden muß, um das Positionieren an der gewählten Stelle vornehmen zu können. Dadurch wird eine Beeinflussung der Indikationsmittelschicht vermieden, was gegebenenfalls zu einer Verfälschung des Untersuchungsergebnisses führen könnte und eine erneute Untersuchung notwendig machen würde.

Entsprechend einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist das Schutzbekleidungsmittel als Fingerling ausgebildet.

Die Verwendung eines mit einem Teststreifen der vorstehend beschriebenen Art beklebten Fingerlings gestattet dem Gynäkologen bzw. der Patientin in vorteilhafter Weise die individuelle Wahl, welcher Finger für die Untersuchung benutzt wird und an welcher Seite des Finger der Teststreifen positioniert werden soll.

Als Material ist vorteilhaft für den Handschuh und den Fingerling Polyethylen vorgesehen, weil bei diesem Material auf einfache Weise eine besonders sichere Verklebung zwischen dem Teststreifen und dem gewählten Untersuchungsfinger des Handschuhs oder des Fingerlings mittels eines doppelseitigen Klebbandes erreichbar ist.

Der an dem Untersuchungsfinger befestigte Teststreifen führt in Abhängigkeit von der Teststreifengröße zwangsläufig zu einer gewissen Behinderung beim vaginalen Eindringen des Untersuchungsfingers. Um zu vermeiden, daß sich bei den Patientinnen dadurch eine mentale Abneigung gegen eine derartige Untersuchung entwickelt, ist entsprechend einer anderen Ausführungsform der Erfindung in vorteilhafter Weise ein Verhältnis der flächenmäßigen Größe des Teststreifens zur Oberfläche der Innenseite des Zeigefingers des Hand-

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

schuhs gewählt, das einen Wert klein gegen 1, vorzugsweise im Bereich von 5%, aufweist. Eine derartige Teststreifengröße ist für die optische Wahrnehmung eines Farbumschlags ausreichend und wird von den Patientinnen kaum als störend empfunden.

Für die Durchführung einer gynäkologischen Untersuchung ist es für den behandelnden Arzt günstig, wenn der Teststreifen außermittig und im Mittelbereich des Untersuchungsfingers des Handschuhs angeordnet ist, da der Arzt im Rahmen anderer Tastuntersuchungen ohnehin relativ weit in die Vagina eindringen muß. Damit stellt die hier beschriebene Untersuchung ein quasi automatisch erhältlichen Nebeneffekt dar.

Für einen informativen Selbsttest der Patientin ist es dagegen ausreichend, wenn der Teststreifen mittig und im Bereich der Fingerspitze des Zeigefingers angeordnet ist. Die Patientin braucht den Untersuchungsfinger nur geringfügig in die Vagina einzuführen, so daß der Selbsttest auch von einem medizinischen Laien ohne besondere Probleme durchgeführt werden kann.

Nach einer günstigen Weiterbildung der Erfindung weist der Teststreifen einen Träger mit einer durch Aufdrucken aufgebrachten Indikationsmittelschicht auf.

Für das zur Bestimmung des pH-Werts der Scheidenflüssigkeit mittels eines Teststreifens verwendbare Schutzbekleidungsmittel ist erfindungsgemäß eine Verpackung vorgesehen, in welcher ein oder mehrere Handschuhe bzw. Fingerlinge einzeln verpackt angeordnet sind. Dadurch ergeben sich besondere Vorteile bei der Lagerung, für einen schnellen und bequemen Zugriff bzw. beim Transportieren von Vorrichtungen zur Untersuchung von Körperflüssigkeiten.

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

Die erfindungsgemäße Verpackung weist bevorzugt eine im wesentlichen rechteckförmige Bodenplatte auf, an deren Seitenkanten auffaltbar angelenkte Laschen vorgesehen sind. Die einander gegenüberliegend angeordneten Laschen werden paarweise aufgeklappt, wobei die Laschen die gesamte Bodenplatte bedecken und ein Laschenpaar durch Übergreifen des anderen Laschenpaares gegen die Bodenplatte gedrückt wird. Die freien Enden der übergreifenden Laschen sind miteinander verbindbar, beispielsweise durch eine an den Laschenkanten vorgesehene verklebbare Überlappung, ausgebildet. Zum vereinfachten Lösen der Verklebung der sich überlappenden Abschnitte ist an einer der übergreifenden Laschen eine Aufreißzunge vorgesehen.

Zur Verbindung der beiden übergreifenden Laschen ist nach einer günstigen Weiterbildung an einer Laschenkante eine in eine schlitzförmige Ausnehmung an der Kante der anderen Lasche einbringbare Zunge vorgesehen.

Die Bodenplatte weist entsprechend der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung Ausformungen auf, in welche die Schutzbekleidungsmittel lagesicher anordenbar sind. Um die Lagesicherung zu vervollkommnen, ist jede mit einem Schutzbekleidungsmittel bestückte Ausnehmung mit einer dünnen Abdeckfolie verschlossen. Die Abdeckfolie besteht aus einem Kunststoff und weist eine Grifflasche auf, um die Abdeckfolie zur Entnahme des Schutzbekleidungsmittels aus der geöffneten Verpackung bequem entfernen zu können.

Um eine ordnungsgemäße Applikation des erfindungsgemäßen Schutzbekleidungsmittels bei der Durchführung vaginaler Untersuchungen zu sichern, weist die vorzugsweise aus Karton oder einem kartonähnlichen Material bestehende Verpackung eine Bedruckung auf, welche auf den Verpackungsinhalt und dessen Anwendung hinweist.

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

Entsprechend einer zusätzlichen Weiterbildung der Erfindung ist eine Bodenplatte aus Kunststoff vorgesehen, um einem unerwünschten Einfluß von Feuchtigkeit, insbesondere von Luftfeuchtigkeit, auf den Verpackungsinhalt vorzubeugen.

Nach einer Variante der Erfindung ist vorteilhaft, eine Mehrzahl von Einzelverpackungen in einer Vorratsbox zu transportieren oder aufzubewahren. Die Vorratsbox weist an der Frontseite eine aufklappbare oder als Schieber ausgebildete Entnahmeöffnung auf, über welche ein sequentieller Zugriff auf die Einzelverpackungen möglich ist. Eine auf der Frontseite der Vorratsbox angebrachte Farbskala mit einem gesondert markierten, einem gesunden Scheidenmilieu zugeordneten Farbbereich erleichtert die Auswertung des benutzten Teststreifens, so daß auch einem medizinischen Laien auf einfache Weise eine vorläufige Grobdiagnose möglich ist.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Figur 1 eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in Draufsicht,

Figur 2 eine andere vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung,

Figur 3a und 3b günstige Weiterbildungen der in Figur 1 gezeigten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 4 eine Einzelheit der in Figur 1 gezeigten Ausführungsform der Erfindung in Ansicht von der Seite,

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

Figur 5 eine Applikationsmöglichkeit der in Figur 1 gezeigten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 6 eine andere vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung in Ansicht von oben,

Figur 6a eine Einzelheit der in Figur 6 gezeigten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 7 eine günstige Weiterbildung der in Figur 6 gezeigten Ausführungsform der Erfindung,

Figuren 8a und 8b weitere Varianten der in Figur 6 gezeigten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 9 eine zusätzliche Weiterbildung der in Figur 6 gezeigten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 10 die Ansicht eines Schnittes längs der Linie A...A gemäß Figur 9,

Figur 11 eine zusätzliche Variante der Erfindung in perspektivischer Darstellung,

Figur 12a eine Verpackung für die Figur 1 gezeigte Ausführungsform der Erfindung in Draufsicht,

Figur 12b die in Figur 12a dargestellte Verpackung in Seitenansicht,

Figur 12c eine Schnittdarstellung längs der Linie A...A gemäß Figur 12a,

Figur 13a eine Verpackung für die in Figur 2 gezeigten Ausführungsform der Erfindung in Draufsicht,

Figur 13b die in Figur 13a dargestellte Verpackung in Seitenansicht, sowie

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

Figur 14 eine weitere Verpackungsvariante in perspektivischer Darstellung.

Die in den Figuren 1 und 2 in schematisierter Form dargestellten Schutzbekleidungsmittel sind als elastischer Handschuh 1 bzw. als Fingerling 1' ausgebildet, welche einen Teststreifen 2 bzw. 2' tragen, welche im Verhältnis zur Größe des Untersuchungsfingers 1' bzw. 1.1. einen relativ großen Flächenbereich des Untersuchungsfingers bedeckt.

In den Figuren 3a und 3b sind Schutzbekleidungsmittel 1 in Draufsicht dargestellt, bei denen jeweils ein Teststreifen 2" bzw. 2"' vorgesehen ist, welcher nur einen relativ kleinen Flächenbereich des Untersuchungsfingers 1.1" bzw. 1.1"' bedeckt. Das Verhältnis der Oberfläche des Teststreifens 2" bzw. 2"' zu der Gesamtoberfläche der Innenseite des Untersuchungsfinger weist einen Wert « 1, vorzugsweise einen Wert von 0,05, auf.

Entsprechend Figur 3a ist der Teststreifen 2" auf der Mittellinie 15 des Untersuchungsfingers 1.1" im Bereich der Fingerspitze angeordnet. Diese Form des Schutzbekleidungsmittels 1" ist besonders für Patientinnen gedacht, welche einen Selbsttest zur Ermittlung des Zustands des Scheidenmilieus durchführen und den Untersuchungsfinger dazu nur mit geringer Eindringtiefe in den vorderen Scheidenbereich einführen müssen. Die an der Innenseite des Handschuhs 1" befestigte Farbskala 19 weist zwei Farbwerte 19.1, 19.2 auf, welche farblich die Bereichsgrenzen markieren, innerhalb derer der pH-Wert im normalen, ein gesundes Scheidenmilieu anzeigenden Bereich liegt.

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

Ein Schutzbekleidungsmittel 1"' zur Verwendung durch den Arzt ist in Figur 3b dargestellt. Der Teststreifen 2"' ist außermittig positioniert und befindet sich im mittleren Bereich des Untersuchungsfingers 1.1"'. Die Anordnung des Teststreifens ist deshalb an dieser Stelle vorgesehen, da der behandelnde Arzt bei der Untersuchung auch weiter innen liegenden Scheidenabschnitte erfaßt und dort auch eine verfälschungsfreiere Messung des pH-Wertes des Scheidenmilieus möglich ist.

Figur 4 zeigt einen Teil des Untersuchungsfingers 1.1 entsprechend Figur 1 in Ansicht von der Seite.

Der mittels eines doppelseitigen Klebbandes 2.3 an dem Untersuchungsfinger 1.1 des Schutzbekleidungsmittels 1 befestigte Teststreifen 2 weist eine auf einem Träger 2.1 angeordnete Indikationsmittelschicht 2.2 auf, welche durch eine Farbreaktion den aktuellen pH-Wert der Scheidenflüssigkeit anzeigt. Die Art der Farbreaktion ermöglicht dem Untersuchenden eine Aussage über eine gegebenenfalls krankhafte Veränderung des Scheidenmilieus.

Durch die Benutzung des Griffstücks 2.5 kann der mit der Seite 2.4 des doppelseitigen Klebband 2.3 über seinen Träger 2.1 verbundene Teststreifen 2 ohne Berührung der Indikationsschicht 2.2 manuell bequem an dem Benutzungsfinger 1.1 des Schutzbekleidungsmittels 1 befestigt werden. Die nach der Konfektionierung des Schutzbekleidungsmittels 1 mit dem Benutzungsfinger 1.1 in Verbindung stehende Klebschicht ist mit 2.6 bezeichnet.

Figur 5 zeigt ein typisches Applikationsbeispiel für ein über die rechte Hand gestreiftes Schutzbekleidungsmittel 1 mit einem auf dem Zeigefinger 1.1 angeordneten Teststreifen

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

2 zur Ermittlung des pH-Wertes des Scheidenmilieus. Der im Teilschnitt dargestellte Bereich des weiblichen Beckens ist mit 3 bezeichnet. Der Zeigefinger 1.1 wird - um eine besserere Benetzung mit der Scheidenflüssigkeit zu erreichen - unter leichter Drehung in die Scheide 4 vorgeschoben. Die Indikationsmittelschicht (vergleiche die Position 2.2 gemäß Figur 4) des Teststreifens 2 gelangt dabei bis zu 3 cm tief in die Scheide 4 und verfärbt sich entsprechend des vorliegenden pH-Wertes des Scheidenmilieus.

Die in den Figuren 6 und 7 gezeigten elastischen Schutzbekleidungsmittel tragen Teststreifen 12 bzw. 22 zur Untersuchung des Scheidenmilieus, insbesondere für die Ermittlung des pH-Wertes der Scheidenflüssigkeit, welche eine schablonenförmige Abdeckung 13, 23 tragen. Die Schutzbekleidungsmittel sind als Handschuh 10 bzw. als Fingerling 20 ausgebildet und in schematisierter Form dargestellt.

Die mittels eines doppelseitigen Klebbandes 11, 21 an dem Untersuchungsfinger 10.1 des Handschuhs 10 bzw. an dem Fingerling 20 befestigten Teststreifen 12, 22 weisen jeweils eine durch eine Abdeckung 13 bzw. 23 zumindest teilweise bedeckte Indikationsmittelschicht 16 auf, welche durch eine Farbreaktion eine Aussage über die Gößе des pH-Wertes des Scheidenmilieus ermöglicht.

Bei einer Untersuchung des pH-Wertes des Scheidenmilieus kommt die Indikationsmittelschicht 16 an den abgedeckten Bereichen nicht mit der Scheidenflüssigkeit in Berührung.

- In der Abdeckung sind Ausnehmungen 17, 27, 27.1 vorgesehen, welche die Indikationsmittelschicht 16 partiell freigeben und die mit einer Farbreaktion verbundene Kontaktierung der Indikationsmittelschicht mit der Scheidenflüssigkeit ermög-

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

lichen. Nur in diesen Bereichen kann eine Farbänderung der Indikationsmittelschicht 16 erfolgen.

Anstelle einer Abdeckung kann dabei jeweils ein eigenständiger - das Indikationsmittel nicht überdeckender - Bereich vorgesehen sein, welcher in unmittelbarer Nachbarschaft des Indikatorbereichs angeordnet und entsprechend einem vorgegebenen Indikatorzustand eingefärbt ist. Durch unmittelbaren Vergleich kann dann schnell und sicher festgestellt werden, ob eine krankhafte Veränderung des Scheidenmilieus und damit eine Gefährdung der Patientin vorliegt. Auch bei dieser Ausführung ist es nicht mehr notwendig, Indikator und Vergleichsfarbträger zusammenzuführen.

Die Abdeckung 13, 23 besteht aus einer Kunststoffolie und ist mit der Indikationsmittelschicht 16 verklebt. Die Abdeckung ist unifarben eingefärbt und weist einen Farbton auf, welcher mit dem Farbton der Indikationsmittelschicht 16 übereinstimmt, wenn die Scheidenflüssigkeit einen einem gesunden Scheidenmilieu entsprechenden pH-Wert aufweist. Dadurch zeigt der gesamte Teststreifen 12, 22 eine einheitliche, gleichmäßige Färbung, vorzugsweise einen sonnenblumen-gelber Farbton, wenn ein gesundes Scheidenmilieu vorliegt. Durch den direkten Vergleich zwischen dem Farbton der freiliegenden Flächenbereiche 17, 27, 27.1 der Indikationsmittelschicht 16 und dem Farbton der sie direkt umgebenden Abdeckung 13, 23 sind auch geringfügige Farbänderungen auch durch medizinische Laien feststellbar, so daß eine quantitativ genauere gynäkologische Untersuchung eingeleitet werden kann.

Die in Figur 6 gezeigte Abdeckung 13 des Teststreifens 12 des Handschuhs 10 weist rechteckförmige Ausnehmungen 17

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

auf, welche nur bei Farbumschlag der der Scheidenflüssigkeit zugänglichen Flächenabschnitte der Indikationsmittelschicht 16 sichtbar werden.

Figur 6a zeigt den in Figur 6 dargestellten Untersuchungsfinger 10.1 in Ansicht von der Seite. Die Abdeckung 13 ist mit der auf einem Träger 18 angeordneten Indikationsmittelschicht 16 verklebt. Die Elemente 13, 16, 18 bilden einen Teststreifen 12, welcher seinerseits durch das doppelseitige Klebband 11 mit den Klebflächen 11.1, 11.2 an dem Zeigefinger 10.1 des Handschuhs befestigt ist. Die Grifflasche 11.3 des Klebbandes 11 ist selbst klebstofffrei und gestattet eine bequeme Handhabung des Teststreifens 12 beim Befestigen an dem gewählten Untersuchungsfinger.

Die Ausnehmungen 27, 27.1 der Abdeckung 23 des Teststreifens 22 bilden ein Zeichen, welches durch seine allgemeingültige Bedeutung zusätzlich einen psychologischen Effekt auslöst, wenn das Ausrufezeichen 27, 27.1 bei einem durch krankhafte Veränderungen des Scheidenmilieus hervorgerufenen Farbumschlag optisch hervortritt.

Die Teststreifen 12 und 22 können durch die Benutzung einer klebstofffreien Grifflasche (vergleiche Position 2.5 in Figur 4) des doppelseitigen Klebbands 11 bzw. 21 ohne Berührung der auf einem Träger (vergleiche die Position 28 in Figur 10) befindlichen Indikationsschicht 16 manuell bequem an dem Benutzungsfinger 10.1 des Handschuhs 10 bzw. an dem Fingerling 20 befestigt werden.

- Die als Handschuh oder als Fingerling ausgebildeten Schutzbekleidungsmittel 10, 20 bestehen aus Polyethylen, da sich das doppelseitige Klebband besonders einfach und zugleich sicher an diesem Material befestigen läßt.

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

In den Figuren 8a und 8b sind folienförmige, undurchsichtige Abdeckungen 23" und 23"' in Draufsicht dargestellt, welche Ausnehmungen 27' und 27" in Form eines Schriftzuges aufweisen. Die Ausnehmungen bilden auf einfache Weise ein Aufmerksamkeitssymbol, welches von der Patientin ohne näheres Nachdenken als Gefahrenhinweis erkannt wird, wenn bei krankhafter Veränderung des Scheidenmilieus eine Farbreaktion eintritt und sich der Schriftzug von der Abdeckung farblich abhebt.

Die Figuren 9 und 10 zeigen einen Teststreifen 22' in Draufsicht und als Querschnittsansicht, wobei die Schnittführung längs der Linie A...A gemäß Figur 9 erfolgt. Die schablonenförmige Abdeckung 23' weist neben den ein Ausrufezeichen bildenden Ausnehmungen 27 und 27' eine Farbskala 25 auf, welche an der Außenseite des Teststreifens 22' angeordnet ist und sich parallel zu dessen Längsachse erstreckt. Die Farbskala 25 weist mehrere bewertende Farbabstufungen 25.1 auf, mit denen der sich nach einer Farbänderung einstellende Farbton der abdeckungsfreien Flächenbereiche der Indikationsmittelschicht 16 durch die direkte Gegenüberstellung bequem für eine Vorabdiagnose verglichen werden kann.

Das doppelseitige Klebband zum Befestigen des Teststreifens 22' ist mit 21, der Träger der Indikationsmittelschicht mit 28 bezeichnet.

Figur 11 zeigt eine Abreißrolle 40, auf welcher sich eine Mehrzahl von Teststreifen 12 für die Untersuchung einer bestimmten Körperflüssigkeit, beispielsweise der Scheidenflüssigkeit, befinden. Die einzelnen Teststreifen 12 sind in serieller Anordnung lösbar auf einem aufgerollten Tragstreifen 29 befestigt und können bedarfsweise von der Rolle

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

40 entnommen werden. Um das Abtrennen zu erleichtern, weist der Tragstreifen zwischen zwei benachbarten Teststreifen jeweils eine Solltrennstelle 30 auf. Nach Ablösen des an dem doppelten Klebestreifen (vergleiche die Positionen 2.3, 21 in den Figuren 4 und 10) befindlichen Tragstreifenabschnitt kann der entsprechende Teststreifen 12 an einem elastischen Handschuh 10 oder an einem Fingerling durch Kleben befestigt werden.

Die in Figur 12a in Draufsicht dargestellte Verpackung 5 enthält ein einmal gefaltetes Schutzbekleidungsmittel 1. Die Verpackung 5 weist eine Bodenplatte 6 auf, in welcher eine Ausformung 6.1 zur lagesicheren Aufnahme des Schutzbekleidungsmittel 1 vorgesehen ist.

An die Seitenkanten der im wesentlichen rechteckig ausgebildeten Bodenplatte 6 sind auffaltbare Laschen 7.1, 7.2 bzw. 8.1 und 8.2 angelenkt. Die einander gegenüberliegend angeordneten Laschen 7.1, 7.2, 8.1 und 8.2 werden paarweise aufgeklappt, wobei die Laschen die gesamte Bodenplatte bedecken und ein Laschenpaar 7.1, 7.2 durch Übergreifen des anderen Laschenpaares 8.1, 8.2 gegen die Bodenplatte 6 gedrückt wird. Die freien Enden der übergreifenden Laschen 8.1 und 8.2 sind miteinander durch eine an den Laschenkanten vorgesehene verklebbare Überlappung 8.3 verbunden, wie in Figur 12b als Seitenansicht der Verpackung 5 dargestellt ist. Durch Verbindung der Laschenkanten kann sich die Verpackung 5 nicht unvorhergesehen öffnen.

Durch Zug an der Aufreißzunge 9 ist die Klebverbindung 8.3 an der Überlappung lösbar, und das Schutzbekleidungsmittel 1 kann aus der geöffneten Verpackung entnommen werden.

Die Schnittdarstellung gemäß Figur 12c zeigt die Lage eines in der Verpackung befindlichen, als Handschuh ausgebilde-

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

ten Schutzbekleidungsmittels 1. Der Handschuh 1 ist einmal quer zur Längserstreckung der Finger gefaltet und liegt in der Ausformung 6.1, welche durch eine dünne Schutzfolie 6.2 hygenisch verschlossen ist. Die einseitig angeordnete Aufreißlasche 6.3 gestattet ein problemloses Abziehen der Schutzfolie, wenn der Handschuh 1 aus der geöffneten Verpackung entnommen werden soll. Zum Öffnen der Verpackung sind die beiden übergreifenden Laschen 8.1 und 8.2 aufzufalten, wobei die Klebverbindung 8.3 mechanisch gelöst wird.

In den Figuren 13a und 13b ist eine Verpackung 50 für ein als Fingerling 1' ausgebildete Schutzbekleidungsmittel in geschlossenem Zustand als Draufsicht bzw. als Ansicht von der Seite dargestellt.

Die Fingerlinge 1' liegen einsatzbereit in gestreckter Form, jeweils einzeln mit dem aufgeklebten Teststreifen 2' nach oben in einer in der Bodenplatte 51 vorgesehenen Ausformung 51.1, 51.2. Die Ausformungen 51.1, 51.2 sind entsprechend der Erläuterungen zu Figur 12c durch eine nicht dargestellte Abdeckfolie hygenisch verschlossen.

Die übergreifenden Laschen 53.1 und 53.2 weisen als Verbindungsmittel an ihren freien Kanten eine (nicht dargestellte) schlitzförmige Ausnehmung und eine Zunge 54 auf, welche in die Ausnehmung eingesteckt wird, um die Verpackung 50 zu verschließen.

In Figur 14 ist eine Vorratsbox 60 dargestellt, in welcher eine Mehrzahl von Einzelverpackungen 5 mit einem Schutzhandschuh 1 aufbewahrt werden. Durch einen in Pfeilrichtung beweglichen Schieber 62 kann die Vorratsbox frontseitig geöffnet werden, wodurch die Einzelverpackungen 5 zugänglich und sequentiell entnehmbar sind. Die frontseitig aufge-

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

druckte Farbskala 61 gestattet durch Farbvergleich mit einem benutzten Teststreifen eine bequeme qualitative Auswertung der medizinischen Untersuchung. Der besonders markierte Farbbereich 61.1 ist dem gesunden Scheidenmilieu zugeordnet.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Messung der Eigenschaften einer körpereigenen Flüssigkeit, insbesondere der Messung des pH-Wertes der Scheidenflüssigkeit, bei einer manuellen medizinischen Untersuchung, welche

- ein zur Untersuchung einzusetzendes, überstreifbares, elastisches Schutzbekleidungsmittel (1, 1', 1", 1"', 10, 20),
- einen eine Beschichtung mit einem Indikationsmittel (2.2, 2.2', 16) aufweisenden Teststreifen (2, 2', 2", 2"', 12, 22, 22') zur Messung des pH-Wertes der Scheidenflüssigkeit aufweist, gekennzeichnet durch
- ein doppelseitiges Klebband (2.3, 11) zur Befestigung des Teststreifens an einem Abschnitt (1.1, 1.1", 1.1"', 10.1) des Schutzbekleidungsmittels.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder dessen Oberbegriff, bei der die Indikationsmittelschicht (2.2, 2.2', 16) eine Abdeckung (13, 23, 23', 23", 23"') aufweist, durch welche diese derart teilweise abgedeckt ist, daß die bedeckten Bereiche der Einwirkung der körpereigenen Flüssigkeit entzogen sind, wobei die Farbe der Abdeckung im wesentlichen der Farbe des Indikationsmittels im Ausgangszustand und innerhalb eines vorgegebenen Indikationsbereichs entspricht oder bei der die Indikationsmittelschicht in unmittelbarer Nachbarschaft eines Bereichs angeordnet ist, welcher im wesentlichen der Farbe

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

des Indikationsmittels im Ausgangszustand und innerhalb eines vorgegebenen Indikationsbereichs entspricht.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Abdeckung (13, 23, 23', 23", 23"') schablonenförmig ausgebildet ist und Ausnehmungen (17, 27, 27.1, 27', 27") aufweist, durch welche die Indikationsmittelschicht (2.2, 2.2', 16) mit der körpereigenen Flüssigkeit, beispielsweise der Scheidenflüssigkeit, in Wirkkontakt gelangt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, bei der die Ausnehmung oder der Bereich die Form eines Kreises oder eines Rechtecks (17) aufweist und/oder ein Aufmerksamkeitssymbol (27, 27.1, 27', 27") bilden, welches von dem Adressaten ohne näheres Nachdenken als Gefahrenhinweis erkannt wird.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei der als Symbol ein Achtungs- bzw. Ausrufezeichen (27, 27.1) und/oder ein allgemein verständliches Warnzeichen (27') bzw. ein allgemein verständlicher Warnschriftzug (27") vorgesehen ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, bei der die Abdeckung (13, 23, 23', 23", 23"') oder der Bereich als undurchsichtige Folie ausgebildet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, bei der die Abdeckung (13, 23, 23', 23", 23"') oder der Bereich durch Kleben auf der Indikationsmittelschicht (2.2, 2.2', 16) befestigt ist

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

und aus einem unifarben eingefärbten, vorzugsweise sonnenblumengelben, Kunststoff besteht.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, bei der die Einfärbung mit dem Farbton übereinstimmt, den die Indikationsmittelschicht (2.2, 2.2', 16) annimmt, wenn die Scheidenflüssigkeit einen einem gesunden Scheidenmilieu entsprechenden pH-Wert aufweist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 8, bei der die Abdeckung (23') oder der Bereich eine Farbskala (25) mit von sonnenblumengelb nach ockerbraun abgestuften Farbtönen aufweist, welche sich in Richtung der Längsachse (22.1') des Teststreifens (22') erstreckt und welche im wesentlichen alle Farbtöne enthält, die die Indikationsmittelschicht (2.2, 2.2', 16) bei der Untersuchung der Scheidenflüssigkeit annehmen kann.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der ein Teststreifen mit einem mit der Indikationsmittelschicht (2.2, 2.2', 16) und/oder dem Bereich bedruckten Träger (2.1, 18, 28) vorgesehen ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das doppelseitige Klebband (2.3, 21) der einen Seite (2.4) mit dem Träger (2.1, 28) der Indikationsmittelschicht (2.2) verbunden und mit der anderen Seite (2.6) an einem zur Untersuchung einzusetzenden Teil (1.1, 1.1", 1.1"' 10.1) des Schutzbekleidungsmittels (1, 1', 1", 1"', 10, 20) befestigbar ist.

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der an einem Ende des doppelseitigen, zum Befestigen des Teststreifens (2, 2') verwendeten Klebbandes (2.3, 21) eine klebstofffreie Grifflasche (2.5, 2.5', 21.1) vorgesehen ist.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der für den Teststreifen eine Entnahmeeinrichtung in Form eines zu einer Abreißrolle (40) aufgewickelten Tragstreifens (29) vorgesehen ist, auf welchem sich in serieller Anordnung eine Vielzahl gleichartiger Teststreifen (12) befinden, deren Längsachse sich parallel zur Längsachse des Tragstreifens (29) erstreckt.

14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der eine Ausgestaltung des Schutzbekleidungsmittels als Handschuh (1, 1", 1"', 10) oder als Fingerling (1', 20) vorgesehen ist, wobei an der Innenseite des Handschuhs eine mindestens zwei Vergleichsfarben 19.1, 19.2 aufweisende Skala (19) angeordnet ist, welche den Farbbereich für den pH-Wert bei gesundem Scheidenmilieu begrenzen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei der das Schutzbekleidungsmittel (1, 1', 1", 1"', 10, 20) aus Polyethylen hergestellt ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei der der Teststreifen (2, 2", 2"') an einem Untersuchungsfinger, insbesondere dem Zeigefinger (1.1, 1.1", 1.1"', 10.1) des Handschuhs (1, 1", 1"', 10) befestigt ist.

BNSDOCID: <WO__9746878A1_I_>

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 16, bei der das Verhältnis der flächenmäßigen Größe des Teststreifens (2", 2"') zur Oberfläche der Innenseite des Untersuchungsfingers (1.1", 1.1"') des Handschuhs (1", 1"') bzw. des Fingerlings einen Wert klein gegen 1, vorzugsweise im Bereich von 5% aufweist.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 oder 17, bei der der Teststreifen (2", 2"') bei einer für eine Selbstuntersuchung einer Patientin vorgesehenen Untersuchung mittig und im Bereich der Spitze des Untersuchungsfingers (1.1") oder bei einer für die Untersuchung durch den Arzt vorgesehenen Ausführung außermittig und im Mittelbereich des Untersuchungsfingers (1.1"') oder des Fingerlings angeordnet ist.

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche bei der eine Verpackung (5, 50) für eine Mehrzahl von Schutzbekleidungsmitteln mit einem plattenförmigen Boden (6, 51) vorgesehen ist, welcher mindestens eine Ausformung (6.1, 51.1, 51.1') zur Aufnahme eines Schutzbekleidungsmittels (1, 1', 1", 1"', 10, 20) und welcher an seinen Begrenzungskanten um [illegible], bevorzugt paarweise auffaltbar angelenkte Laschen (7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 52.1, 52.2, 53.1, 53.2) aufweist, welche im aufgefalteten Zustand den Boden (6, 51) vollständig bedecken, wobei ein Übergreifen eines Teils der Laschen (7.1, 7.2, 52.1, 52.2) durch die übrigen Laschen (8.1, 8.2, 53.1, 53.2) vorgesehen ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, bei der die den, bevorzugt rechteckig ausgebildeten, Boden übergreifenden, bevor-

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

zugt paarweise auffaltbar Laschen (8.1, 8.2, 53.1, 53.2) an ihren freien Enden verbindbar ausgebildet sind.

21. Vorrichtung nach Anspruch 19, bei der die den Boden übergreifenden Laschen (8.1, 8.2) an ihren freien Enden eine verklebbare Überlappung (8.3) oder alternativ eine Schlitzung und eine in diese Schlitzung einsteckbare Zunge (54) aufweisen.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, bei der an dem überlappenden freien Ende der Lasche (8.1) eine Aufreißzunge (9) vorgesehen ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 19, bei der die Ausformungen (6.1, 51.1, 51.2) jeweils mit einer lösbar befestigten, eine Aufreißlasche (6.3) aufweisende Abdeckfolie (6.2) versehen sind.

24. Vorrichtung nach Anspruch 19, bei der der Boden (6, 51) aus Kunststoff, Karton oder aus einem im wesentlichen kartonartigen Werkstoff und die auffaltbaren Laschen (7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 52.1, 52.2, 53.1, 53.2) aus Karton oder aus einem im wesentlichen kartonartigen Werkstoff bestehen und eine Bedruckung aufweisen, welche auf den Verpackungsinhalt und dessen Anwendung hinweist.

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 24, bei der die Verpackung als Mehrwegverpackung (5, 50) ausgebildet ist.

* * * * *

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

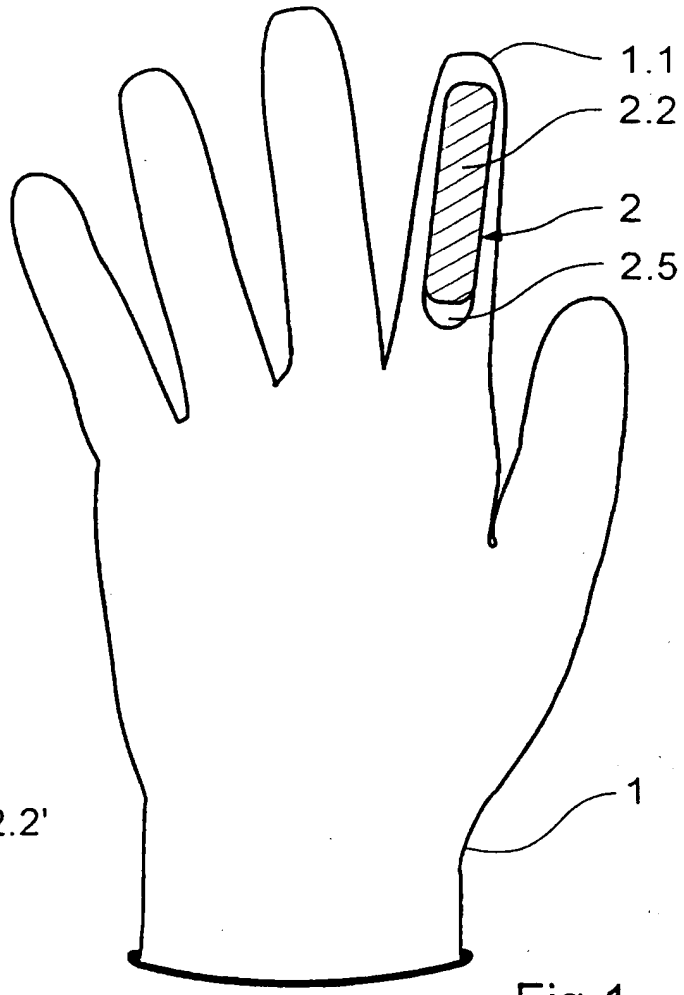


Fig.1

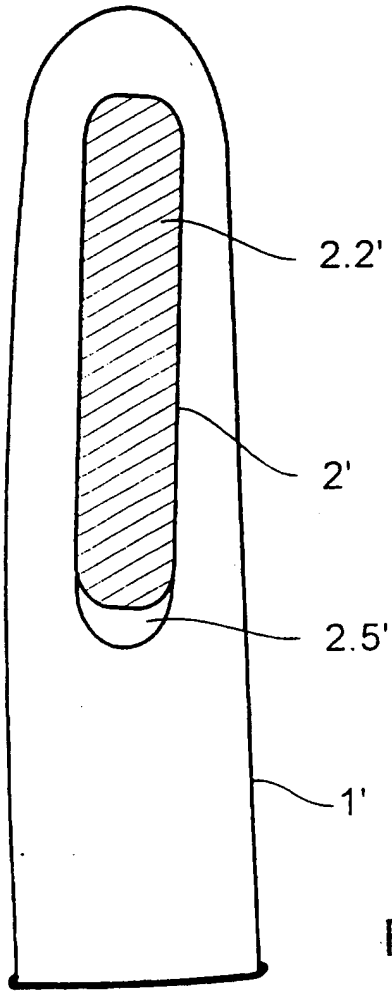


Fig.2

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

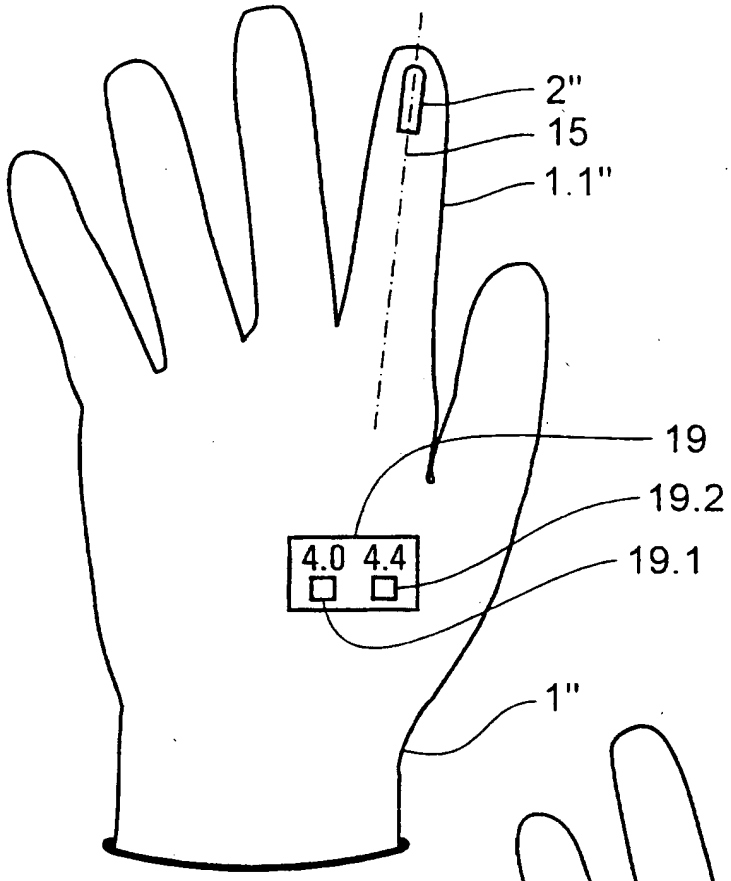


Fig.3a

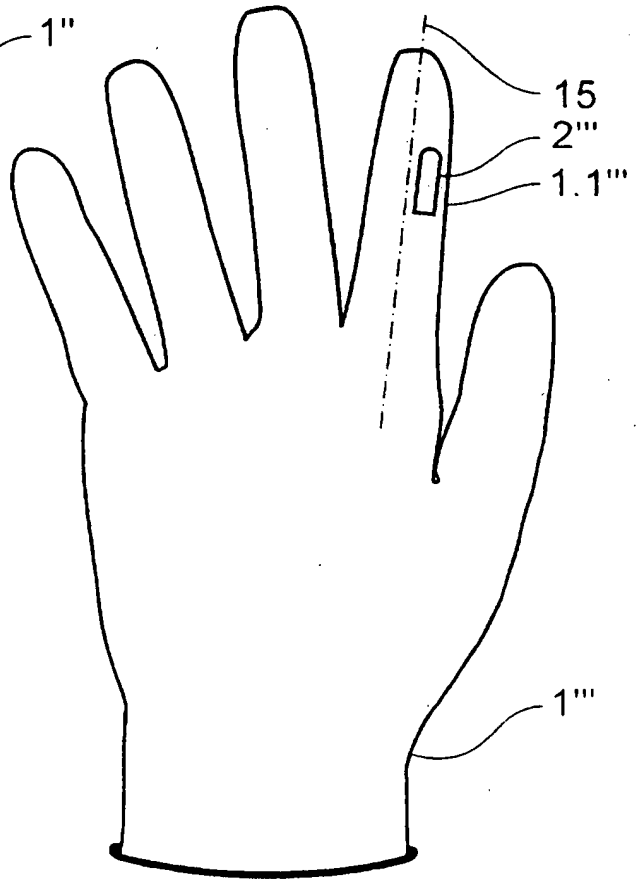


Fig.3b

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

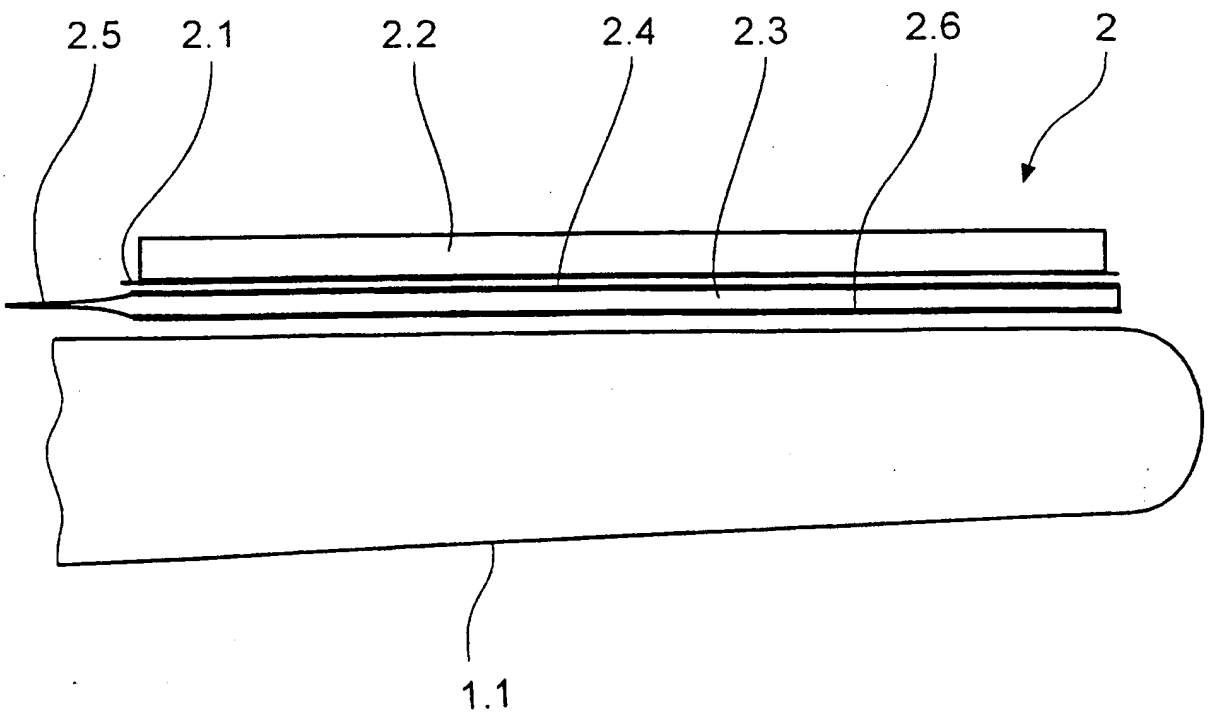


Fig.4

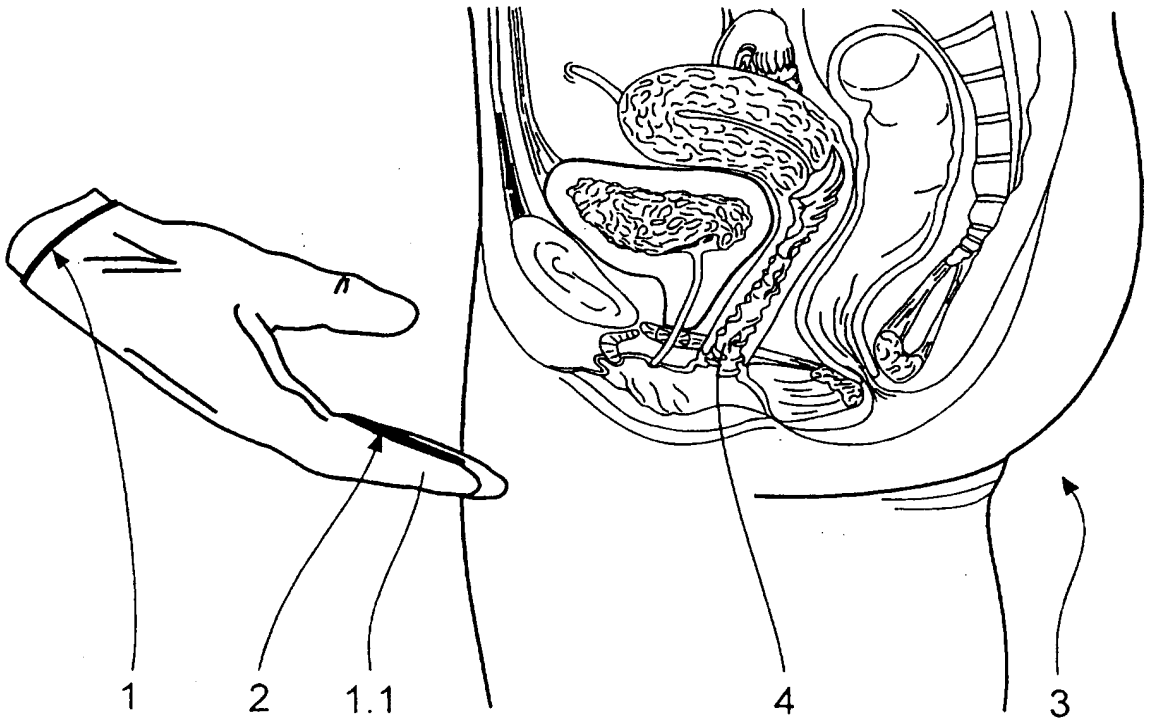


Fig.5

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

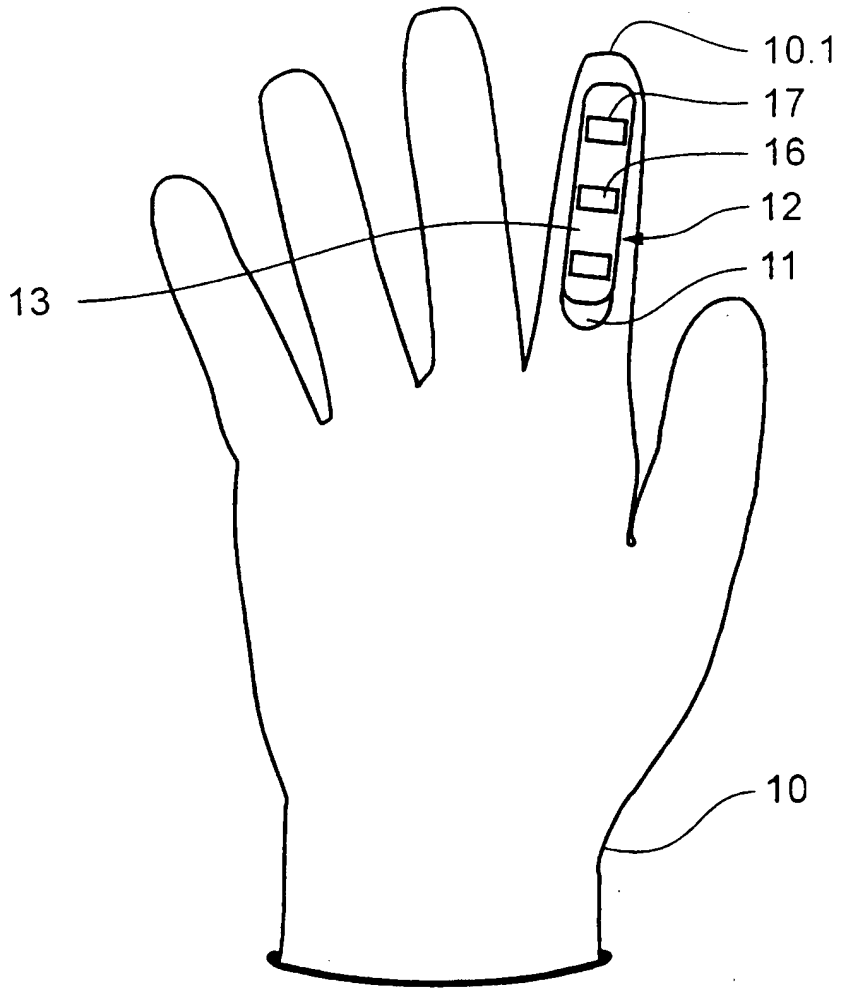


Fig.6

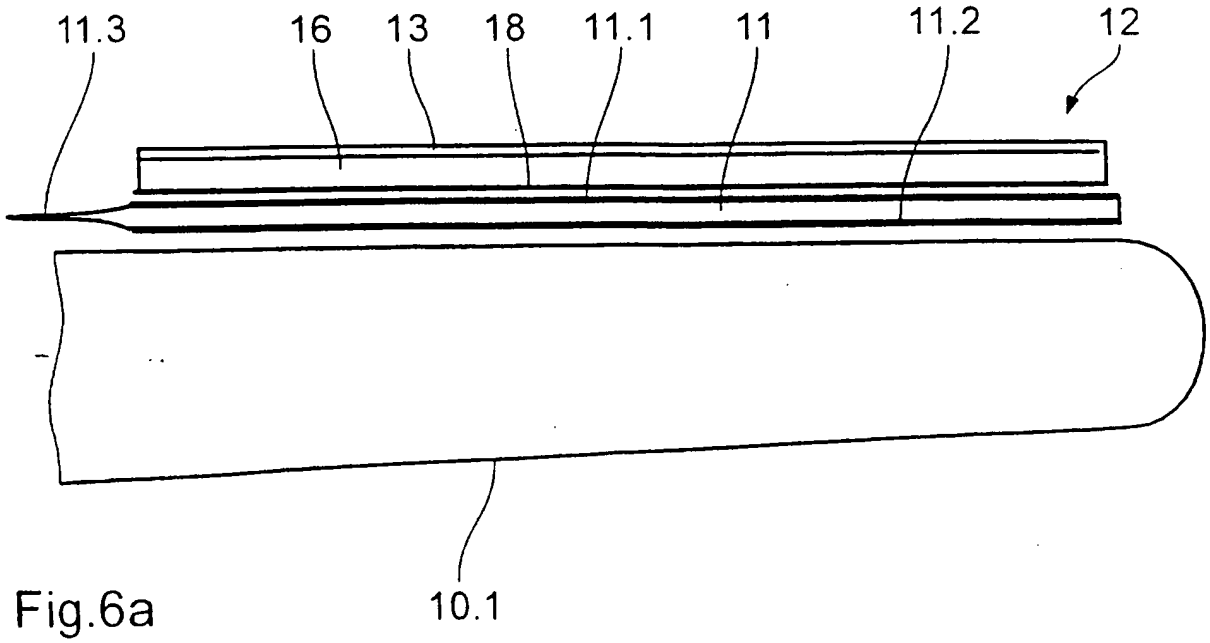


Fig.6a

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

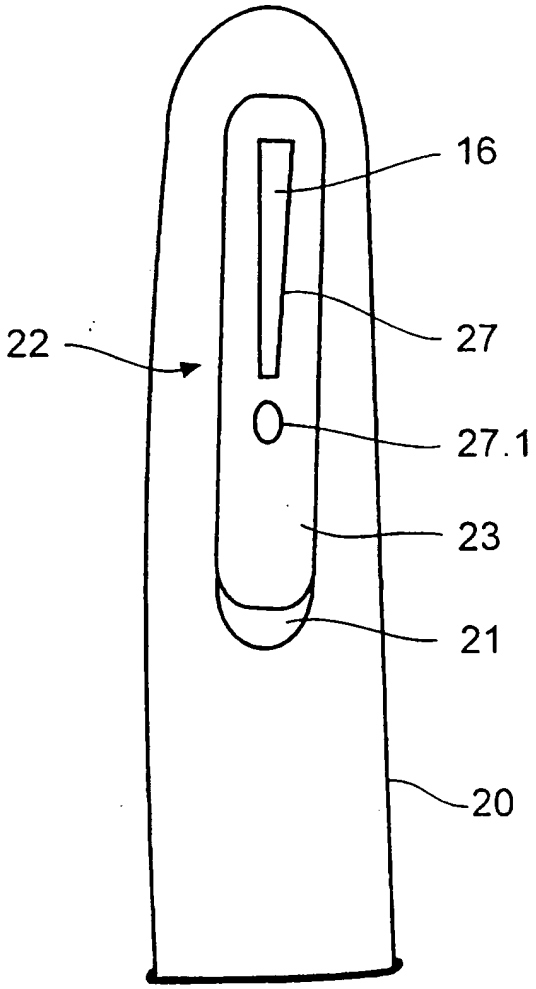


Fig.7

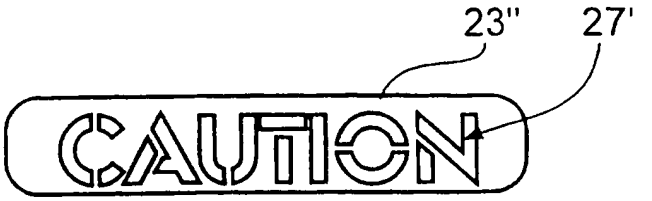


Fig.8a



Fig.8b

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

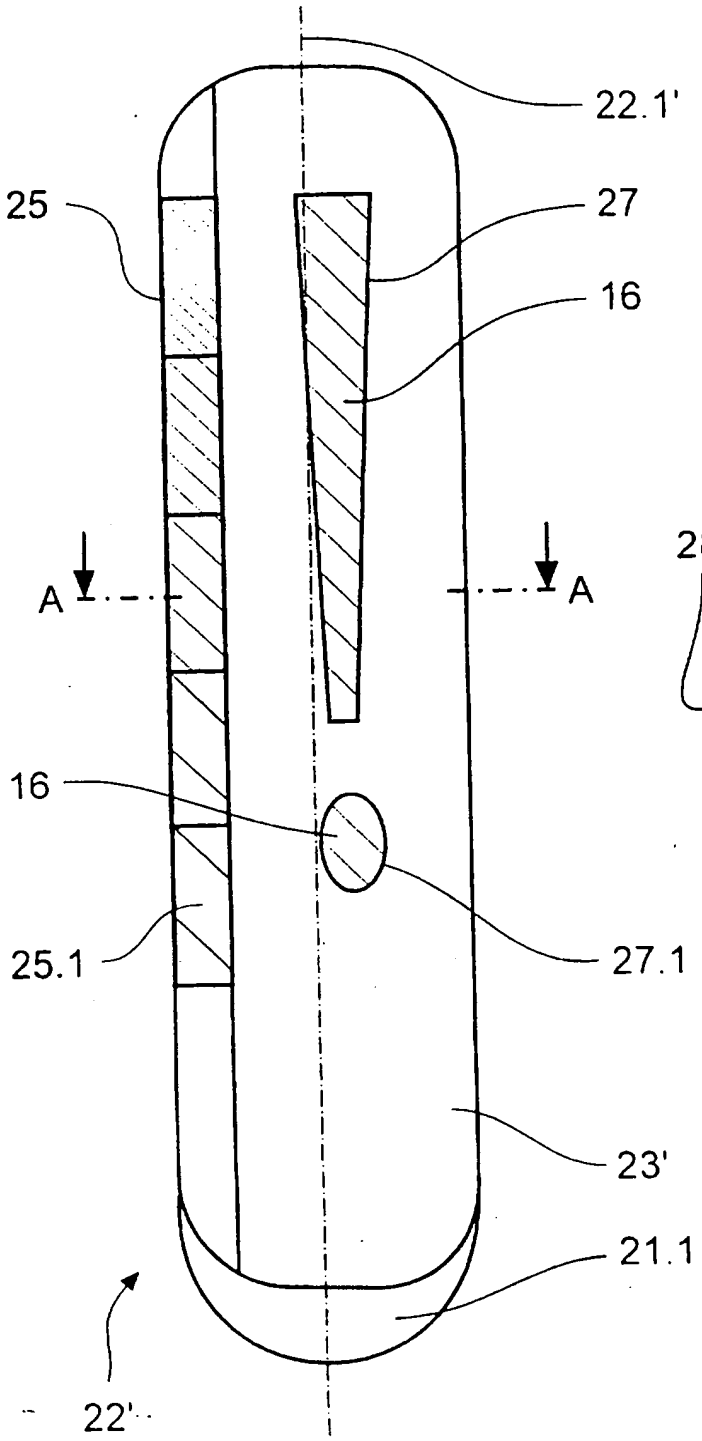


Fig.9

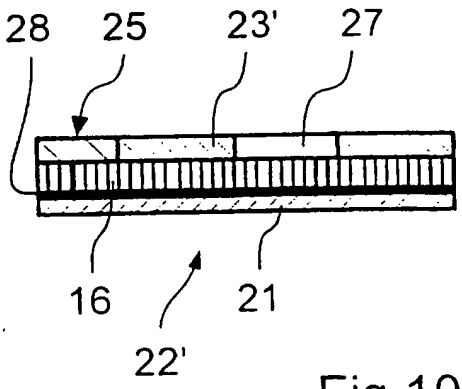


Fig.10

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

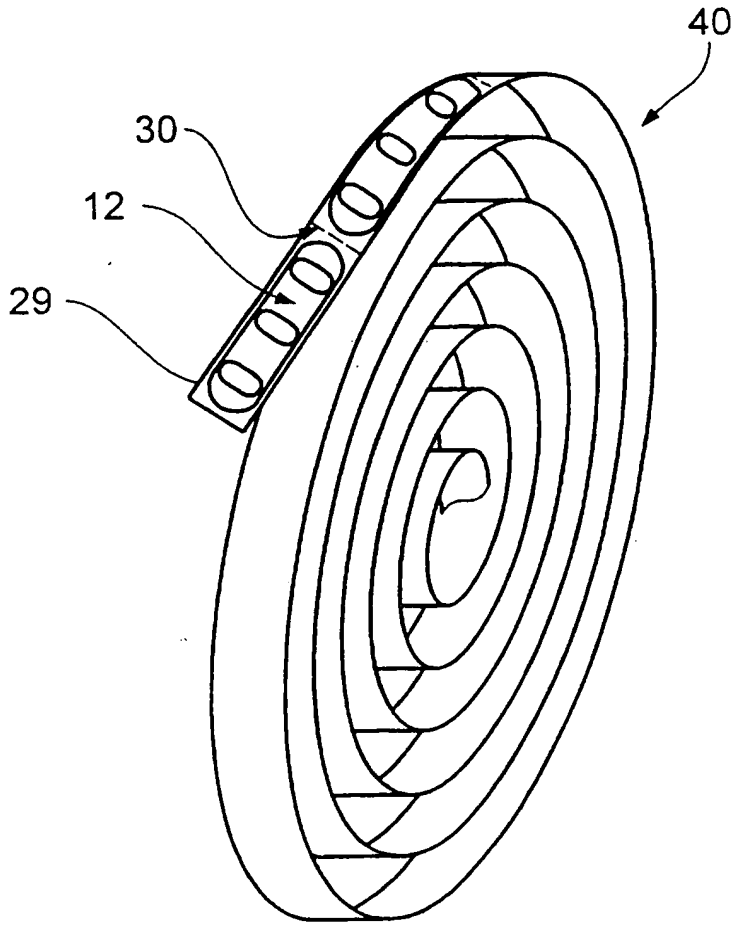


Fig.11

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

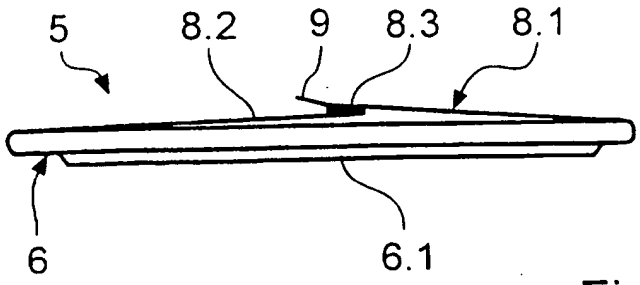


Fig.12b

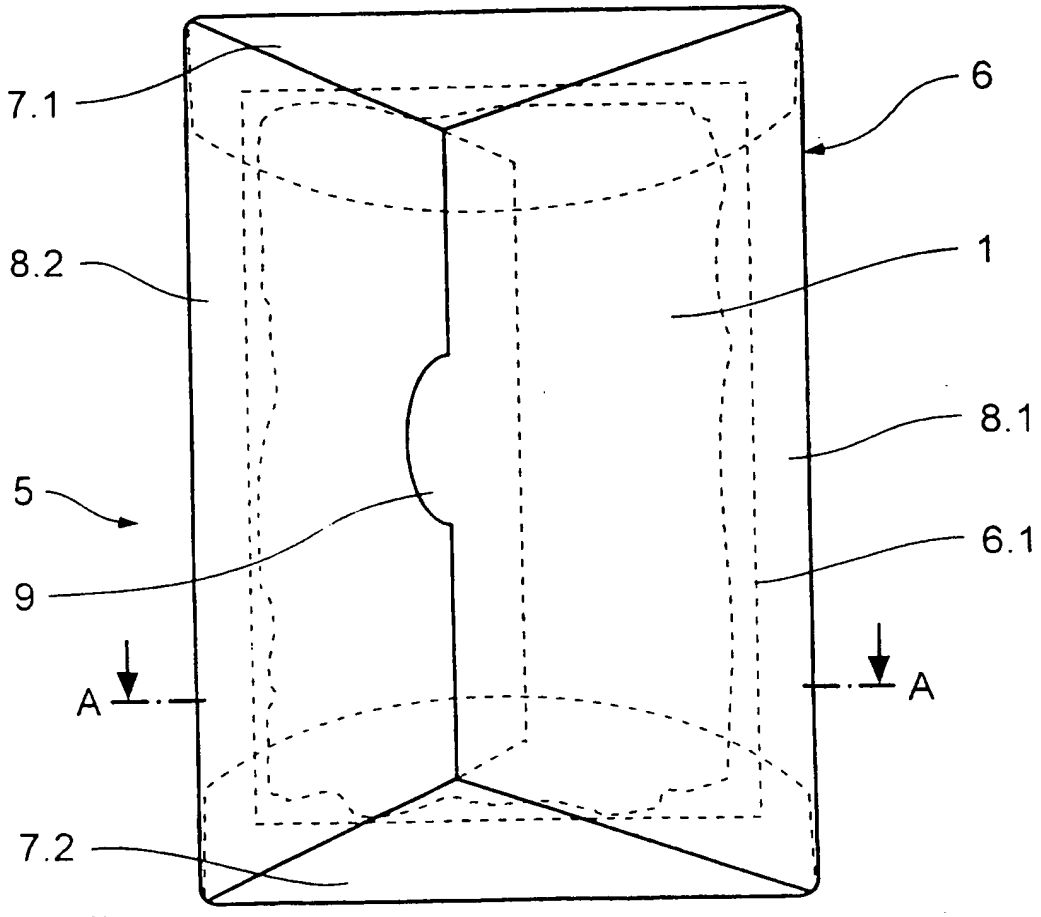


Fig.12a

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

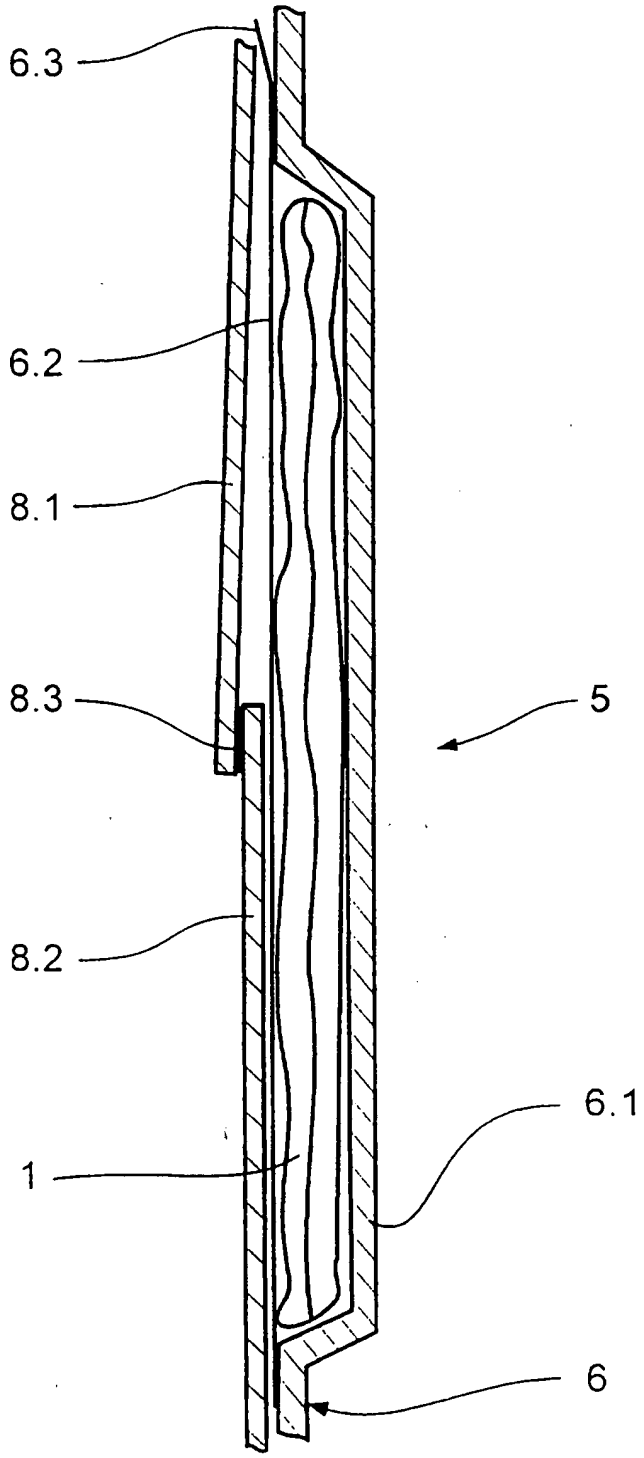


Fig.12c

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

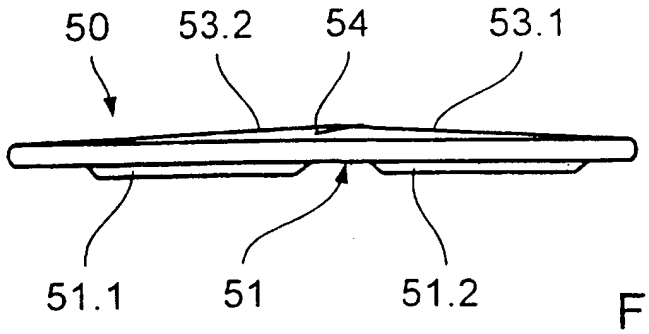


Fig.13b

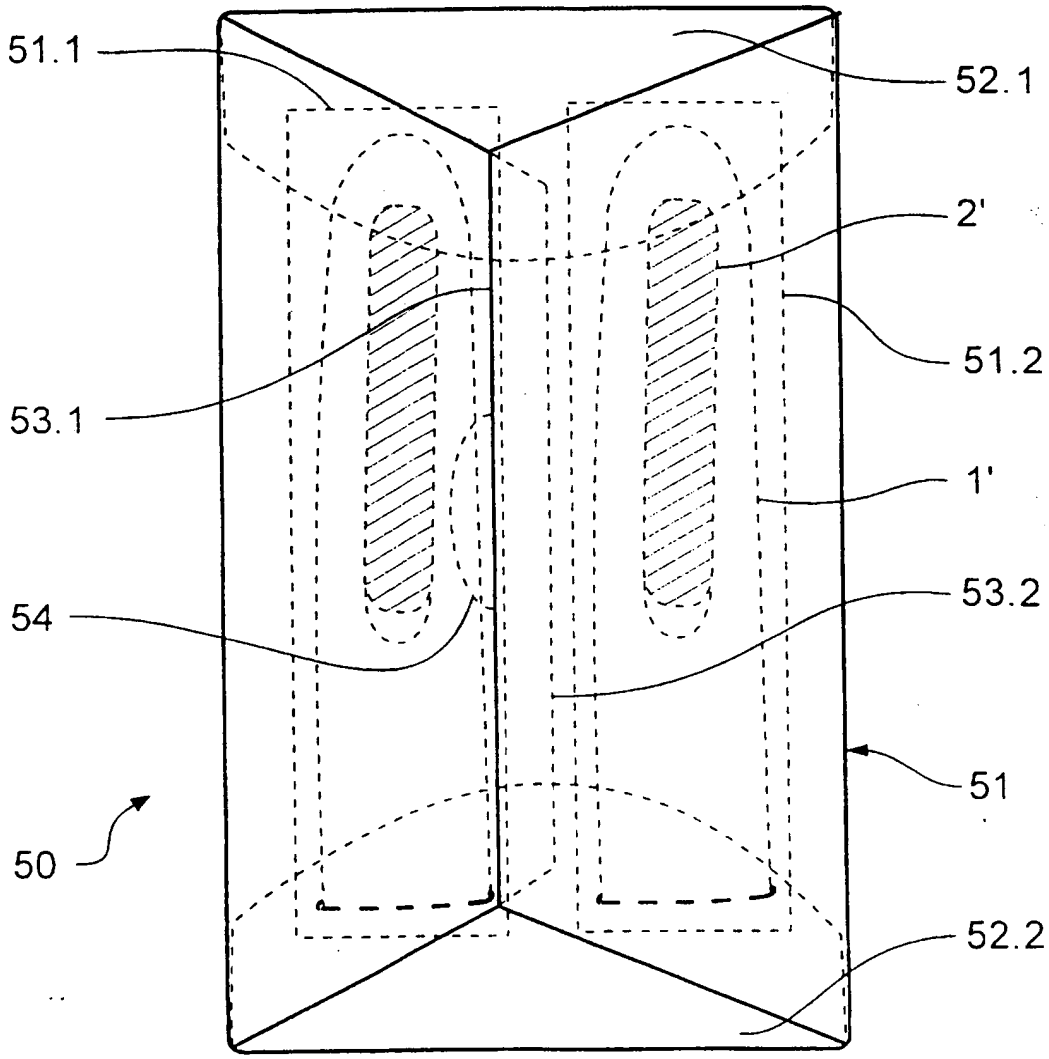


Fig.13a

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

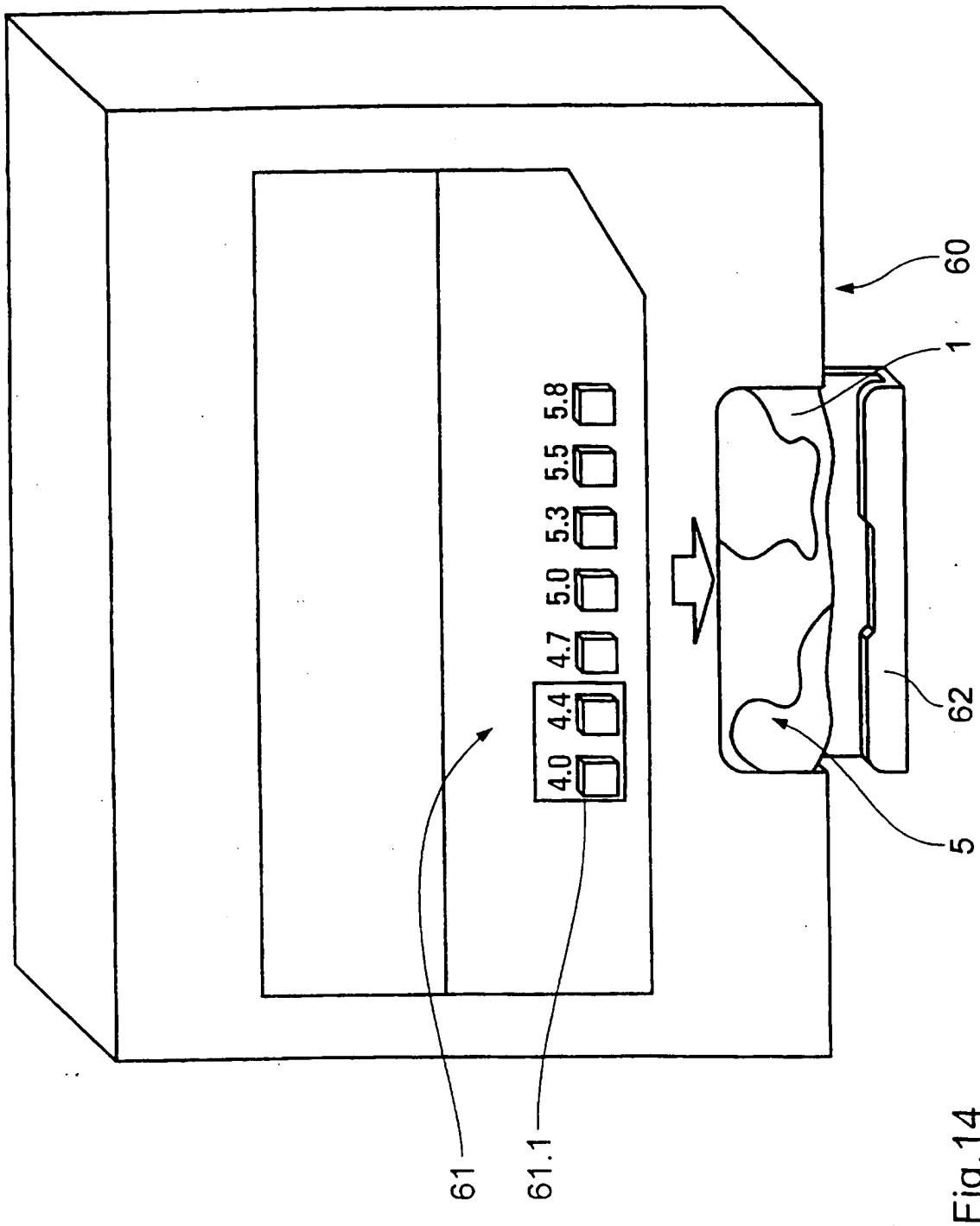


Fig.14

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In. tional Application No
PCT/EP 97/02747

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 G01N33/52 A61B10/00 A61B19/04 //G01N33/84

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 G01N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 94 07 496 U (HEIMANN WILHELM DR) 22 September 1994 cited in the application	1-12,14, 16
A	see the whole document	18
Y	DE 39 13 868 C (BRAUN) 23 May 1990 see abstract; figure 1	1-12,14, 16
Y	US 4 042 329 A (HOCHSTRASSER HARRY T) 16 August 1977 see abstract see column 13, line 21 - line 47; figures 5,6	2-9
Y	EP 0 605 394 A (DAINIPPON PRINTING CO LTD) 6 July 1994 see page 12, line 15 - line 20; figure 2	9,14,16

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
2 October 1997	17 -10- 1997

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Ceder, O

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In. .tional Application No
PCT/EP 97/02747

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3 830 035 A (HOOVER R) 20 August 1974 see figures -----	19-21,24

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Ir. ational Application No
PCT/EP 97/02747

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 9407496 U	22-09-94	NONE	
DE 3913868 C	23-05-90	NONE	
US 4042329 A	16-08-77	US 3964871 A	22-06-76
		US 4059407 A	22-11-77
		BE 836833 A	18-06-76
		BR 7506899 A	08-09-76
		CA 1054035 A	08-05-79
		CA 1073789 A	18-03-80
		CA 1083468 A	12-08-80
		DE 2555704 A	24-06-76
		FR 2295424 A	16-07-76
		GB 1521767 A	16-08-78
		JP 51075596 A	30-06-76
		SE 7512219 A	21-06-76
		SE 7901476 A	20-02-79
EP 0605394 A	06-07-94	JP 63184060 A	29-07-88
		JP 2532866 B	11-09-96
		JP 63221244 A	14-09-88
		JP 2046889 C	25-04-96
		JP 7062681 B	05-07-95
		JP 63191064 A	08-08-88
		DE 3750397 D	22-09-94
		DE 3750397 T	09-03-95
		EP 0290610 A	17-11-88
		WO 8802860 A	21-04-88
		US 5178831 A	12-01-93
US 3830035 A	20-08-74	BE 760989 A	27-05-71
		CA 945950 A	23-04-74
		DE 2061633 A	15-07-71
		FR 2074160 A	01-10-71
		GB 1287508 A	31-08-72
		LU 62308 A	18-05-71
		NL 7018876 A,B	01-07-71
		SE 368332 B	01-07-74
		US 3680772 A	01-08-72

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 97/02747

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 G01N33/52 A61B10/00 A61B19/04 //G01N33/84

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 G01N A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 94 07 496 U (HEIMANN WILHELM DR) 22.September 1994 in der Anmeldung erwähnt	1-12,14, 16
A	siehe das ganze Dokument	18

Y	DE 39 13 868 C (BRAUN) 23.Mai 1990 siehe Zusammenfassung; Abbildung 1	1-12,14, 16

Y	US 4 042 329 A (HOCHSTRASSER HARRY T) 16.August 1977 siehe Zusammenfassung siehe Spalte 13, Zeile 21 - Zeile 47; Abbildungen 5,6	2-9

	-/--	

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
2.Oktober 1997	17 -10- 1997

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehorde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Ceder, O

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int tionales Aktenzeichen
PCT/EP 97/02747

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP 0 605 394 A (DAINIPPON PRINTING CO LTD) 6.Juli 1994 siehe Seite 12, Zeile 15 - Zeile 20; Abbildung 2 ---	9,14,16
A	US 3 830 035 A (HOOVER R) 20.August 1974 siehe Abbildungen -----	19-21,24

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (Juli 1992)

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlich. .gen, die zur selben Patentfamilie gehören

Ir. .tionales Aktenzeichen
PCT/EP 97/02747

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 9407496 U	22-09-94	KEINE	
DE 3913868 C	23-05-90	KEINE	
US 4042329 A	16-08-77	US 3964871 A	22-06-76
		US 4059407 A	22-11-77
		BE 836833 A	18-06-76
		BR 7506899 A	08-09-76
		CA 1054035 A	08-05-79
		CA 1073789 A	18-03-80
		CA 1083468 A	12-08-80
		DE 2555704 A	24-06-76
		FR 2295424 A	16-07-76
		GB 1521767 A	16-08-78
		JP 51075596 A	30-06-76
		SE 7512219 A	21-06-76
		SE 7901476 A	20-02-79
EP 0605394 A	06-07-94	JP 63184060 A	29-07-88
		JP 2532866 B	11-09-96
		JP 63221244 A	14-09-88
		JP 2046889 C	25-04-96
		JP 7062681 B	05-07-95
		JP 63191064 A	08-08-88
		DE 3750397 D	22-09-94
		DE 3750397 T	09-03-95
		EP 0290610 A	17-11-88
		WO 8802860 A	21-04-88
		US 5178831 A	12-01-93
US 3830035 A	20-08-74	BE 760989 A	27-05-71
		CA 945950 A	23-04-74
		DE 2061633 A	15-07-71
		FR 2074160 A	01-10-71
		GB 1287508 A	31-08-72
		LU 62308 A	18-05-71
		NL 7018876 A,B	01-07-71
		SE 368332 B	01-07-74
		US 3680772 A	01-08-72

BNSDOCID: <WO___9746878A1_I_>